



FABRIKAZIO ZUZENEKO ARAUAK
(FZA)^{1,2} BETETZEKO ZIURTAGIRIA

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO
DE NORMAS DE CORRECTA
FABRICACION (NCF)^{1,2}

CERTIFICATE OF GOOD
MANUFACTURING PRACTICES
(GMP) COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER^{1,2}

1. Zatia

Parte 1

Part 1

2001/83/EE Zuzentarauko 111 (5) artikularen, 2001/82/EE Zuzentarauko 80 (5) artikularen eta 2001/20/EE Zuzentarauko 15. artikularen arabera ikuskapen baten bidez emana

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, artículo 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, y artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE.

Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 80(5) of Directive 2001/82/EC and article 15 of Directive 2001/20/EC.

Eusko Jaurlaritzako autoritate eskudunak ziurtatzen du:

La autoridad competente del Gobierno Vasco - España certifica que:

The competent authority of the Basque Government- Spain certifies that:

FAES FARMA, S.A. ESPAÑA-SPAIN

MÁXIMO AGUIRRE, 14,
LEIOA, 48940 (BIZKAIA)

Ikuskapenen programa nazionalaren barruan ikuskatu da, **1874E** zenbakia duen laborategi farmazeutikoaren baimenari dagokionez, honako hauen arabera: 2001/83/EE Zuzentarauaren 40. artikulua, 2001/82/EE Zuzentarauaren 44. artikulua, eta 2001/20/EE Zuzentarauaren 13. artikulua, honako legedi nazional honetan sartua: ekainaren 25eko 824/2010 Errege Dekretua eta uztailaren 24ko 1/2015 Legegintzako Errege Dekretuaren 63. artikulua

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **1874E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio

It has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **1874E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 44 of Directive 2001/82/EC and article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.

¹ 2001/83/EE Zuzentarauaren 111 (5) paragrafoan eta 2001/82/EE Zuzentarauaren 80 (5) paragrafoan aipatzen den ziurtagiria ez da aplikagarria inportatzaileentzat

² Formulario hau interpretatzeko gida EudraGMP datu-basearen laguntza-menuan dago.

³ Baldintza horiek OMEren GMP gomendioak betetzen dituzte

¹ El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores

² La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP.

³ Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



Fabrikatzaile horri egindako ikuskapen-bisitetan lortutako informazioan oinarrituta (azkena **2021/04/15**ean egin zen), 2003/94/EE Zuzentarauan eta 91/412/EE Zuzentarauan ezarritako Fabrikazio Zuzeneko Arauen printzipioak eta jarraibideak betetzen dituela uste da³.

Ziurtagiri horrek adierazten du fabrikazioa ikuskapena egiten den egunean eta ezin da pentsatu betetzea, hiru urte baino gehiago igaro badira Ikuskapen-data hori. Hala ere, balioa murriztu edo handitu ahal izango da arriskuak aztertzeke tresna erabiltzea eta Murrizketen eta Argibideen eremuan sartzean.

Ziurtagiri hori baliozkoa izango da soilik orrialde guztiekin eta 1. eta 2. zatiekin aurkeztean bada.

Ziurtagiri horren benetakotasuna EudraGMPen egiazta daiteke. Agertzen ez bada, mesedez, jarri harremanetan agintaritzaren emailarekin

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el **15/04/2021**, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE y Directiva 91/412/CE³.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **15/04/2021**, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC and Directive 91/412/EC³.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority

2. Zatia

Parte 2

Part 2

- Gizakientzako sendagaiak
- Albaitaritzako sendagaiak
- Sendagaiak giza erabileraren ikerketan

- Medicamentos de Uso Humano
- Medicamentos de Uso Veterinario
- Medicamentos en Investigación de Uso Humano

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

1- Fabrikatzeko eragiketak

1.2. Produktu ez-esterilak

1.2.1. Produktu ez-estrilak (forma farmazeutiko hauek prozesatzeko eragiketak)

1.2.1.1. Kapsula gogorrak

1-Operaciones de fabricación

1.2. Productos no estériles

1.2.1. Productos No Estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas)

1.2.1.1. Cápsulas duras

1-Manufacturing Operations

1.2. Non-sterile products

1.2.1. Non-Sterile Products (processing operations of the following pharmaceutical forms)

1.2.1.1. Hard capsules



1.2.1.6. Barne-erabilerarako likidoak Betekizun bereziak Bestelakoak	1.2.1.6. Líquidos para uso interno Requisitos especiales Otros	1.2.1.6. Liquids for internal use Special requirements Others
1.2.1.8. Beste farmazia-forma solido batzuk	1.2.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas	1.2.1.8. Other solid dosage forms
1.2.1.13. Konprimituak Betekizun bereziak Bestelakoak	1.2.1.13. Comprimidados (Requisitos especiales Otros	1.2.1.13. Tablets Special requirements Others
1.2.2. Sorten ziurtagiria	1.2.2. Certificación de lotes	1.2.2. Lot certification
1.5. Egokitzapena	1.5. Acondicionamiento	1.5. Conditioning
1.5.1. Lehen mailako egokitzapena	1.5.1. Acondicionamiento primario	1.5.1. Primary conditioning
1.5.1.1. Kapsula gogorrak	1.5.1.1. Cápsulas duras	1.5.1.1. Hard capsules
1.5.1.2. Kapsula bigunak	1.5.1.2. Cápsulas blandas	1.5.1.2. Soft capsules
1.5.1.6. Barne -erabilerarako likidoak	1.5.1.6. Líquidos para uso interno	1.5.1.6. Liquids for internal use
1.5.1.8. Beste forma farmazeutiko solido batzuk	1.5.1.8. Otras formas farmacéuticas sólidas	1.5.1.8. Other solid dosage forms
1.5.1.13. Pilulak	1.5.1.13. Comprimidados	1.5.1.13. Tablets
1.5.2. Bigarren mailako egokitzapena	1.5.2. Acondicionamiento secundario	1.5.2. Secondary conditioning
1.6. Kalitate-kontrola	1.6. Control de calidad	1.6. QA
1.6.2. Mikrobiologikoa: ez-esterila	1.6.2. Microbiológico: no-estéril	1.6.2. Microbiological: non-sterile
1.6.3. Kimika/Fisika	1.6.3. Químico/Físico	1.6.3. Chemical / Physical
2. Sendagaien inportazioa	2. Importación de Medicamentos	2. Import of Medicines
2.1. Inportatutako sendagaien kalitate-kontrola	2.1. Control de calidad de medicamentos importados	2.1. Quality control of imported drugs
2.1.2. Mikrobiologikoa: ez da esterila	2.1.2. Microbiológico: no estéril	2.1.2. Microbiological: not sterile
2.1.3. Kimika/Fisika	2.1.3. Químico/Físico	2.1.3. Chemical / Physical
2.2. Inportatutako sendagaien loteen ziurtagiria	2.2. Certificación de lotes de medicamentos importados	2.2. Certification of imported drug batches
2.2.2. Produktu ez-esterilak	2.2.2. Productos no estériles	2.2.2. Non-sterile products
Gizakientzako edo albaitaritzako sendagaiak fabrikatzeko eragiketa horien eremuarekin lotutako murrizketak edo argibideak:	Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación de medicamentos de uso humano o veterinario:	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations for human or veterinary medicinal products:
Sendagaiak psikotropoekin fabrikatu eta biltegiatzeko baimena ematen da	Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con psicótopos	Manufacture and storage of products with psicotropics are authorized.



Gizakientzako edo albaitaritzako sendagaiak inportatzeko jardueren murrizketak edo argibideak:

Restricciones o aclaraciones a las actividades de importación de medicamentos de uso humano o Veterinario:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations for human or veterinary medicinal products:

Sendagaiak psikotropoekin fabrikatu eta biltegiatzeko baimena ematen da

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con psicótipos

Manufacture and storage of products with psychotropics are authorized

Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko pertsona baimenduaren izena eta sinadura

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud del Gobierno Vasco – España

Name and signature of the authorised person of the Department of Health of Basque Government – Spain

Vitoria-Gasteiz, 2021eko ekainaren 21ea.

Vitoria-Gasteiz, 21 de junio de 2021

Vitoria- Gasteiz, June 21, 2021

Jon Iñaki Betolaza San Miguel

FARMAZIA ZUZENDARIA / DIRECTOR DE FARMACIA / PHARMACY DIRECTOR



DILIGENCIA DE LEGALIZACIÓN DE FIRMA.

De acuerdo con los datos en mi poder, la firma precedente corresponde a D. Jon Iñaki Betolaza San Miguel, Director de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

Vitoria-Gasteiz, a 21 de septiembre de 2021.

EL TÉCNICO DE SECRETARÍA DEL GOBIERNO Y DE RELACIONES CON EL PARLAMENTO.

Fdo.: Javier Elorduy Achutegui.



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. País: Country/Pays:		España	
El presente documento público This public document/Le présent acte public			
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par		ELORDUY ACHUTEGUI, JAVIER	
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de		TECNICO DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO Y DE LAS RELACIONES CON EL PARLAMENTO	
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de		GOBIERNO VASCO	
Certificado Certified/Attesté			
5. en at/à	BILBAO	6. el día the/le	29/09/2021
7. por by/par	BASARRATE AGUIRRE , MARIA BEGOÑA SECRETARIO DE GOBIERNO		
8. bajo el número Nº/sous nº	TSJ48/2021/003455		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:		10. Firma: Signature: Signature: BASARRATE AGUIRRE , MARIA BEGOÑA	



Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Código de verificación de la Apostilla (*): AD:Jj8z-ctZJ-HwaH-qRMn

Este documento está firmado electrónicamente de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42 y 43 de Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Verification code of the Apostille (*): AD:Jj8z-ctZJ-HwaH-qRMn

This document has been electronically signed in accordance with the provisions of Articles 42 and 43 of Law 40/2015 of October 1st, of Legal Regime of the Public Sector.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : "<https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>"

Code de vérification de l'Apostille (*): AD:Jj8z-ctZJ-HwaH-qRMn

Ce document a été signé électroniquement d'accord avec le disposé dans les articles 42 et 43 de Loi 40/2015 du 1 octobre, de Régime Juridique du Secteur Public.



(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 23456789 - :

